

# Ajankohtaista lääkealalla huhtikuussa

Koonnut: Jukka Sallinen / Julkaistu 8.5.2020



**Euroopan Lääkevalmistekomitea CHMP esitti huhtikuun 2020 kokouksessaan myyntilupaa seuraaville uusille lääkevalmisteille:**

**Energair Breezhaler** (vaikuttavat aineet indakateroli, glykopyrronium ja mometasonifuroaatti), ensimmäinen astman hoitoon tarkoitettu kolmoisyhdistelmävalmiste, jota voi käyttää elektronisen älysensorin avulla. Kiinteäannoksinen yhdistelmävalmiste on kapselimuotoinen ja se annostellaan inhalaattorilla. Digitaalinen sensori kerää tietoa lääkkeen käytöstä ja lähettää sen esimerkiksi älypuhelimessa olevaan sovellukseen.

**Zimbus Breezhaler** (vaikuttavat aineet indakateroli, glykopyrronium ja mometasonifuroaatti), edellä olevan valmisteen duplikaatti astman hoitoon.

**Daurismo** (vaikuttava aine glasdegibi) akuutin myelooidin leukemian hoitoon. Daurismo on harvinaislääke.

**Reblozyl** (vaikuttava aine luspatersepti) myelodysplastiseen syndroomaan tai beetatalassemiaan liittyvän transfuusioriippuvaisen anemian hoitoon aikuisilla potilailla. Reblozyl on harvinaislääke.

Biosimilaarilääkevalmiste **Insulin aspart Sanofi** (vaikuttava aine aspartinsuliini) diabetes mellituksen hoitoon.

Hybridilääkevalmiste **Cabazitaxel Accord** (vaikuttava aine kabatsitakseli) metastoivasta, kastroatioresistenttiä eturauhassyöpää sairastavien aikuisten potilaiden, joita on aiemmin hoidettu dosetakselilla, hoitoon. Hybridi- eli sekamuotoisessa hakemuksessa viitataan osin aiemmin hyväksytyn lääkevalmisteen prekliinisiin ja kliinisten tutkimustuloksiin ja osin uusiin tuloksiin.

**Paliperidone Janssen-Cilag International** (vaikuttava aine paliperidoni) skitsofrenian hoitoon. Kyseessä on suostumus- (informed consent) -hakemus, jossa aiemmin hyväksytyn lääkevalmisteen myyntiluvan haltija antaa luvan tietojen käyttöön.

Geneerinen lääkevalmiste **Fingolimod Accord** (vaikuttava aine fingolimodi) erittäin aktiivisen relapsoivan-remittoivan multippliskleroosin hoitoon.

**Seuraa Fimean koronaviestintää**

Fimea seuraa tiiviisti koronavirusepidemian tilannetta yhteistyössä muiden viranomaisten ja terveydenhuollon toimijoiden kanssa.

Seuraa Fimean koronaviestintää [Koronavirus \(COVID-19\) -verkkosivulla](#). Sivuille kootaan vastaukset Fimeaan usein tulleista kysymyksistä sekä Fimean verkkouutiset aiheesta. Voit myös tilata koronavirusta koskevat uutiset RSS-syötteinä itsellesi!

## **Erityisluvan vaativia lääkevalmisteita määrääkaiselle erityisluvalle**

23.4.2020 Lääkkeiden saatavuuden helpottamiseksi COVID-19 -pandemiasta johtuvassa poikkeustilanteessa Fimea päätti siirtää osan erityisluvalla käytetyistä lääkevalmisteista toistaiseksi määrääkaiselle erityisluvalle. Valmisteet voidaan luovuttaa kulutukseen määrääkaisen erityisluvan perusteella eikä erityislupaa tarvitse hakea. [Lue lisää](#).

## **EMA muistutti klorokiinin ja hydroksiklorokiinin haittavaikutuksista**

23.4.2020 COVID-19 infektiin ei toistaiseksi ole vakiintunutta hyväksyttyä lääkehoitoa, mutta klorokiinia ja hydroksiklorokiinia on käytetty kokeellisena hoitona ja COVID-19 tutkimuksissa. Hoidon tehon ja turvallisuuden varmistamiseen tähtäävät isommat tutkimukset ovat kuitenkin vielä kesken. Euroopan lääkevirasto EMA muistutti, että käytöstä on raportoitu vakavia ja jopa kuolemaan johtavia haittavaikutuksia. [Lue lisää](#).

## **Helpotuksia ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden viranomaismenettelyihin koronapandemian aikana**

21.4.2020 Euroopan komissio, lääkevirasto ja lääkevalvontaverkosto sopivat toimenpiteistä, joilla pyritään vähentämään COVID-19-pandemian aiheuttamia hidastumisia ja keskeytyksiä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden tuotanto- ja jakeluketjuissa sekä uusien tuotantopaikkojen hyväksymisessä. [Lue lisää](#).

## **STM rajoitti astmalääkkeiden toimittamista saatavuuden turvaamiseksi**

9.4.2020 Sosiaali- ja terveysministeriö päätti valmiuslain 87§:n nojalla rajoittaa astman hoitoon käytettävien salbutamolivalmisteiden toimittamista. Lääkeaineiden myynnin ja toimittamisen rajoituksien tavoitteena oli varmistaa lääkkeiden saatavuus tasapuolisesti ja yhdenvertaisesti kaikille potilaille koko Suomessa. [Lue lisää](#).

## **EMA antoi suosituksia remdesiviirin käytöstä**

3.4.2020 CHMP antoi suosituksia viruslääke remdesiviirin käytöstä koronaviruksen (COVID-19) hoitamiseksi ns. compassionate use -ohjelmissa. [Lue lisää](#).

## **Korvanpuhdistusaine Otodinea ei luokitella enää lääkkeeksi**

3.4.2020 Korvanpuhdistusaine Otodine luokiteltiin aiemmin lääkkeeksi ja valmisteella oli määrääkainen erityislupa. Lääkeluokittelua tarkasteltiin uudelleen toimitettujen tietojen valossa, ja lääkeluokittelu päätettiin purkaa. Valmisteen ei enää katsota täyttävän lääkkeen määritelmää, ja siten sen käyttö ei jatkossa edellytä lupamenettelyä. [Lue lisää](#).

## **Euroopan farmakopean täydennysosa voimaan 1.4.2020**

1.4.2020 Euroopan farmakopean 10. painoksen ensimmäinen täydennysosa (Supplement 10.1) tuli voimaan 1.4.2020 alkaen. [Lue lisää](#).